Alere GmbH
Moosacherstrasse 14
CH-8804 Au-Wädenswil
T +41 (0)44 782 60 70
F +41 (0)44 782 60 77
infoCH@alere.com
www.aleregmbh.ch

Au-Wädenswil, 30 octobre 2012

Information urgente relative à la sécurité

Correction / modification du mode d'emploi

Conc.:	**Alere Triage® BNP**	**Catalogue No. 98000XREU**
	Alere Triage® Profiler SOB™ Panel	**Catalogue No. 97300EU**
	Alere Triage® D-dimer	**Catalogue No. 98100EU**
	Alere Triage® CardioProfiler™ Panel	**Catalogue No. 97100CPEU**
	Alere Triage® Cardiac Panel	**Catalogue No. 97000HSEU**
	Alere Triage® TOX + MTD	**Catalogue No. 94400EU**

Mesdames et Messieurs

Ce courrier a pour but de vous communiquer une mesure de correction relative au mode d'emploi.

Selon notre dossier, vous avez reçu un ou plusieurs kits des produits susmentionnés d'Alere GmbH.

Pour toute la gamme des produits Triage Cardiac, les chapitres consacrés à la précision / la reproductibilité ont été réadaptés dans le mode d'emploi. Ils constituent désormais la documentation des spécifications du contrôle de qualité. Cela sert à illustrer la précision de mesure attendue des produits.

Pour le produit Triage TOX+MTD, le chapitre concernant la validation de la valeur seuil a été révisé dans le mode d'emploi. Il constitue désormais la documentation des spécifications du contrôle de qualité. Cela sert à souligner la performance attendue des produits utilisés à des concentrations de 50% supérieures ou inférieures à la valeur seuil pour chaque substance à analyser.

Le nouveau mode d'emploi est joint à chaque kit sous forme de CD – ROM et muni d'un autocollant:

« mode d'emploi actualisé »

Action requise

- **Pour confirmer d'avoir pris connaissance de l'information relative à la sécurité, veuillez remplir le formulaire destiné à la réponse et envoyez-le par fax dans les 10 jours.**
- **Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs des tests ont reçu l'information relative à la sécurité.**

Nous tenons à vous faire savoir que les autorités nationales ont été informées de cette mesure de correction.

Pour toute question, nous vous prions d'appeler notre Service clientèle au numéro de téléphone 044 782 60 76.

Avec nos salutations distinguées.

Alere GmbH

Docteur Ingo Waschulewski
Marketing Manager

Alere GmbH
Moosacherstrasse 14
CH-8804 Au-Wädenswil
www.aleregmbh.ch

T + 41 (0)44 782 60 70
F + 41 (0)44 782 60 77
infoCH@alere.com

Alere GmbH
Moosacherstrasse 14
CH-8804 Au-Wädenswil
T + 41 (0)44 782 60 70
F + 41 (0)44 782 60 77
infoCH@alere.com
www.aleregmbh.ch

Réponse par fax

S'il vous plait veuillez compléter ce formulaire même si
vous n'auriez pas reçu les produits nommés.

Prière de retourner au: 044 782 60 77

(s'il vous plaît retourner jusqu'au 09.11.2012)

Clients / Distributeur formulaire de confirmation
Avis urgent de sécurité

Confirmation de réception:

Nous confirmons par la présente la réception de la lettre d'information de la société Alere datée du 30. octobre 2012 concernant les produits suivants:

Alere Triage® BNP	**Artikel Nr. 98000XREU**
Alere Triage® Profiler SOB™ Panel	**Artike Nr. 97300EU**
Alere Triage® D-Dimer	**Artikel Nr. 98100EU**
Alere Triage® CardioProfiler™ Panel	**Artikel Nr. 97100CPEU**
Alere Triage® Cardiac Panel	**Artikel Nr. 97000HSEU**
Alere Triage® TOX + MTD	**Artikel Nr. 94400EU**

J'ai pris connaissance de cet avis, le compris et vais prendre des mesures nécessaires.

Nom: _____

Prénom: _____

Cabinet/Laboratoire/Société: _____

Adresse: _____

NPA/Lieu: _____

Téléphone: _____

Fax: _____

Date: _____

Signature: _____